

国浩律师（深圳）事务所

关于

珠海健帆生物科技股份有限公司

申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市

之

补充法律意见书

（五）



國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

北京·上海·深圳·天津·杭州·广州·昆明·成都·宁波·福州·香港·西安·南京·巴黎

Beijing Shanghai Shenzhen Tianjin Hangzhou Guangzhou Kunming Chengdu Ningbo Fuzhou Hongkong Xian Nanjing Paris

致：珠海健帆生物科技股份有限公司

国浩律师（深圳）事务所

关于

珠海健帆生物科技股份有限公司

申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市
之

补充法律意见书

（五）

GLG/SZ/A2061/FY/2015-243

引 言

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”）根据与珠海健帆生物科技股份有限公司签订的《聘请专项法律顾问合同》，担任珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行境内上市人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已出具了《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之法律意见书》及《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发

行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》。因原指派的龚政律师不再在本所执业，本所另行指派幸黄华律师继续承办该项业务，并于 2015 年 11 月 9 日由余平律师和幸黄华律师签署出具了《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之法律意见书》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（三）》、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》。根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的要求，现就下述事宜出具本补充法律意见书。

释 义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人、公司	指	珠海健帆生物科技股份有限公司（追溯至珠海经济特区丽珠卫生材料厂、珠海经济特区丽珠医用生物材料厂、丽珠集团丽珠医用生物材料厂、珠海丽珠医用生物材料有限公司及珠海健帆生物科技有限公司）
本所	指	国浩律师（深圳）事务所
兴南允能	指	天津兴南允能高分子技术有限公司
天健宇龙	指	北京天健宇龙医疗器械有限公司

北京大海	指	北京大海科技有限公司
珠海唯康	指	珠海市唯康医疗器械有限公司
报告期	指	2009 年度、2010 年度、2011 年度及 2012 年 1 月 1 日至 2012 年 6 月 30 日的期间
元	指	人民币元

问题一（反馈意见问题 1）：请对照中国证监会公告〔2012〕14 号《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》的要求，逐项说明有关财务问题的解决过程和落实情况，以及核查过程和核查意见。

回复：

一、本所律师已严格按照《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则的有关规定进行关联方认定，充分披露关联方关系及其交易

（一）根据《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则的有关规定，本所律师将下列自然人或法人列作发行人的关联方：

- 1、持有发行人 5%以上股份的自然人和法人；
- 2、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员；
- 3、上述第 1、2 项所述自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母；
- 4、上述第 1、2、3 项所述自然人直接或者间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人；
- 5、中国证监会、证券交易所或者发行人根据实质重于形式的原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能或者已经造成发行人对其利益倾斜的法人或自然人。

以上关联方信息具体如下表所列示：

关联方姓名或名称	与发行人关联关系	备注
董凡	发行人控股股东、实际控制人	
珠海红杉资本股权投资中心（有限合伙）	持有发行人 5%以上股份的法人	

董凡、张广海、郭学锐、唐先敏、陆勤超、骆雅红、帅心涛（独立董事）、温志浩（独立董事）、李荣昌（独立董事）	发行人董事	
朱学军、张泽海、叶春丽	发行人监事	
董凡、张广海、唐先敏、卢少章、骆雅红、黄海燕	发行人高级管理人员	
李得志、李洪明、杜鸿雁、郎松、郭延河	发行人核心技术人员	郎松已离职
雷雯	发行人实际控制人、董事长、总经理董凡之妻	
黄河	发行人实际控制人、董事长、总经理董凡之弟	持有发行人 2.02% 股份
天健宇龙	发行人股东龙颖剑曾经控制的公司，于 2010 年 4 月转让给其他第三方，并已于 2011 年 11 月 28 日注销	龙颖剑持有发行人 2.22% 股份，曾为发行人董事及员工
珠海唯康	发行人股东张虹及其配偶共同控制的公司	张虹持有发行人 0.35% 股份，曾为发行人员工
北京大海	发行人原员工饶辉参股并担任法定代表人；公司原员工、现持股 0.03% 股东吴志乾于 2012 年 1 月至北京大海任职；发行人股东龙颖剑于 2012 年 1 月开始担任北京大海总经理	饶辉已于 2008 年 9 月自发行人处离职；吴志乾、龙颖剑于 2011 年 12 月自发行人处离职
天健生物科技投资有限公司	发行人实际控制人、董事长、总经理董凡持有该公司 48% 的股权，该公司股东均为发行人股东。	正在办理注销手续

（二）根据利安达会计师事务所有限责任公司于 2011 年 7 月 10 日出具的利安达审字〔2011〕第 1346 号《珠海健帆生物科技股份有限公司审计报告》、2012 年 7 月 16 日出具的利安达审字[2012]第 1318 号《审计报告》、发行人出具的《声明、承诺与保证》、向工商行政管理部门复制的公司登记资料、发行人签订的合同等，发行人于报告期内与关联方发生的交易如下：

1、经常性关联交易

单位：万元

关联方名称	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
天健宇龙	-	-	226.84	693.29
珠海唯康	330.51	569.48	404.68	283.85
北京大海	936.05	1,213.65	449.66	-
合计	1,266.56	1,783.13	1,081.18	977.13
占发行人主营业务收入比例	11.07%	9.15%	8.21%	11.74%

2、偶发性关联交易

2004 年 5 月，结合公司现金流状况，公司无力偿还将到期债务 200 余万元，必须进行增资，公司通过动员内部员工以 1 元/出资额的价格增资 218 万元（根据工商登记相关法律法规规定，增资价格不得低于面值）。考虑到出资时公司每 1 元出资额代表的净资产不足 1 元，公司以报销费用的方式对参与本次增资的股东（包括董凡等管理层）予以补贴，合计报销费用 80.22 万元。由于此类费用报销与公司正常生产经营无关，公司对上述费用报销进行账务调整，由此形成了上述股东对公司的借款。截至 2011 年 6 月 23 日，上述股东就其形成的对公司的借款 80.22 万元向公司予以偿还，并参考中国人民银行规定的同期存款利率向公司支付资金占用费 18.48 万元。其中关联方涉及的借款及资金占用费情况如下表所列示：

单位：元

序号	关联方姓名	借款金额	资金占用费
1.	董凡	320,000.00	73,600.00
2.	郭学锐	47,200.00	10,900.00
3.	黄河	32,400.00	7,500.00
4.	唐先敏	28,000.00	6,400.00
5.	张广海	8,000.00	1,800.00
6.	黄海燕	14,000.00	3,200.00
7.	卢少章	10,800.00	2,500.00
合计		460,400.00	105,900.00

二、本所律师在核查发行人与其客户、供应商之间是否存在关联方关系时，不仅限于查阅书面资料，还采取实地走访，核对工商等部门提供的资料，甄别客户和供应商的实际控制人及关键经办人员与发行人是否存在关联方关系。

本所律师对公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员进行了访谈，获取了公司采购人员、销售人员与公司供应商、经销商及其董监高不存在关联关系的声明；本所律师还复制了主要供应商、经销商的工商登记资料，检查了发行人与主要供应商的采购协议、发行人与主要经销商签署的框架销售协议、抽查并核实了具体销售发生时的具体销售合同、会计凭证，核实了发行人向主要经销商销售产品的发票、出库单、主要经销商各自的最终销售台账、主要经销商提交给公司的《健帆牌产品销售流向表》等资料，并进一步核查了关联经销商最终对医院的销售发票、出库单，对北京大海、珠海唯康、国药控股广西有限公司、兴南允能等主要经销商、供应商及关联方进行了现场走访。

经本所律师验证与核查，报告期内，除天健宇龙、北京大海、珠海唯康外，其他经销商与发行人不存在关联关系；发行人主要供应商兴南允能、珠海市天木塑胶有限公司、中山华士达化工有限公司、中国石油化工股份有限

公司广东珠海石油分公司等与发行人不存在关联关系。

问题二（反馈意见问题 2）：请详细说明延长报告期后，发行人经营业务与成长性、主要财务数据与财务指标、行业竞争排名、市场发展趋势、业务与技术、公司构架与治理等方面的变化情况；补充说明业务量、主要产品售价、单位成本、盈利水平是否存在重大波动，是否存在毛利率进一步下降的风险，应收账款及现金流量的变化情况。

回复：

一、延长报告期后，发行人经营业务与成长性、主要财务数据与财务指标、行业竞争排名、市场发展趋势、业务与技术、公司构架与治理等方面的变化情况

（一）市场发展趋势的变化情况

根据卫生部《急诊科建设与管理指南（试行）》、《血液净化标准操作规程（2010 版）》，血液灌流技术作为血液净化中的新兴医疗手段，主要解决各种疑难及危重病症，包括尿毒症、急性药物或毒物中毒、重症肝炎、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病、精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等多个病症领域。随着技术的提高与进步，血液灌流技术作为新兴医疗手段的适应病症将逐渐增加，治疗效果将不断提高；虽然血液灌流技术处于发展的初级阶段，但近年来随着国家产业政策的支持，血液灌流产业规模保持了较快发展速度。

综上所述，延长报告期后，发行人的市场发展趋势未发生不利变化。

（二）经营业务、业务与技术的变化情况

根据发行人现持有生效的《企业法人营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书》、《广东省采用国际标准产品认可证书》、《医疗器械质量管理体系认证证书》、《质量管理体系认证证书》并经本所律师验证与核查，延长报告期后，发行人的经营业务、业务与技术未发生不利变化。

（三）成长性的变化情况

根据发行人提供的未经审计的 2012 年第三季度利润表及报告期内的财务报告，延长报告期后发行人业绩仍保持较快速增长，2012 年 1-9 月份的营业收入及扣除非经常性损益后的净利润较去年同期分别增长 35.71%、47.84%，2012 年 1-9 月实现的营业收入及扣除非经常性损益后的净利润占去年全年的 89.14%、93.82%，延长报告期后发行人的成长性未发生不利变化。具体情况如下表所列示：

单位：万元

科目名称	2012 年 1-9 月	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
营业收入	17,379.80	11,447.05	19,498.28	13,174.51	8,323.81
营业收入较往年同期增长情况	35.71%	40.97%	48.00%	58.27%	47.85%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	6,661.65	3,897.17	7,100.25	4,020.04	2,174.36
扣除非经常性损益后净利润较往年同期增长情况	47.84%	39.17%	76.62%	84.88%	43.62%

根据《中华人民共和国企业所得税法》第 28 条第 2 款“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”的规定以及发行人原持有的广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局于 2009 年 12 月 14 日核发的证书编号为 GR200944000874 的《高新技术企业证书》，经珠海市高新技术开发区国家税务局于 2010 年 9 月 26 日以《企业所得税减免优惠备案表》确认，发行人作为高新技术企业在 2010 年度、2011 年度减按 15% 的税率计缴企业所得税。

根据利安达会计师事务所有限责任公司 2012 年 7 月 16 日出具的利安达审字[2012]第 1318 号《审计报告》并经本所律师核查，发行人原持有的《高

高新技术企业证书》有效期已届满，公司已向有关部门申请高新技术企业认定复审。截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未取得高新技术企业的复审认定文件，因此发行人 2012 年 1 至 6 月按 25%税率计提应交企业所得税和确认递延所得税资产，导致 2012 年 1-6 月份当期所得税费用增加 638.50 万元。若按 15%的优惠税率计缴企业所得税，2012 年 1-6 月扣除非经常性损益后归属母公司普通股股东的净利润为 4,500.83 万元，同比增长 60.73%。

（四）行业竞争排名变化情况

根据发行人的说明并经本所律师查询公开信息，血液灌流技术属于新兴的医疗手段，血液灌流器产品处于行业发展的初期阶段，目前国内从事血液灌流器产品生产与销售的公司主要包括天津市紫波高科技有限公司、廊坊市爱尔血液净化器材厂、淄博康贝医疗器械有限公司，天津市阳权医疗器械有限公司也于 2012 年取得文号为“国食药监械(准)字 2012 第 3450823 号”的血液灌流器产品注册证书，该等公司销售数量有限并且规模较小，发行人产品处于行业主导地位，在细分行业内基本能够实现进口替代。由于公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得发行人主要产品市场占有率数据，但在经营过程中尚未发现能够对发行人产品造成明显竞争压力的产品。

（五）公司构架与治理等方面的变化情况

根据向珠海市工商行政管理局复制的公司登记资料、发行人提供的股东大会、董事会、监事会文件，发行人的组织架构、董事、监事、高级管理人员未发生变化；本所律师注意到，公司核心技术人员之一郎松因个人原因离职，现公司的核心技术人员由“董凡、张广海、唐先敏、卢少章、李得志、郭延河、李洪明、杜鸿雁、郎松”变更为“董凡、张广海、唐先敏、卢少章、李得志、郭延河、李洪明、杜鸿雁”。

除本所律师在《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》披露之批准发行人向中国证监会申请本次发行上市的决议有效期限延长一年的相关会议外，发行人于报告期后还召开了 1 次股东大会会议、2 次董事会会议和 1 次监事会会议，该等会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、

有效，授权或决策等行为合法、合规、真实、有效。其中，发行人根据《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及相关法律、法规、规范性文件的规定，参照同行业上市公司的通行做法，于 2012 年 10 月 23 日召开第一届董事会第十四次会议、于 2012 年 11 月 8 日召开 2012 年第二次临时股东大会，审议通过了《珠海健帆生物科技股份有限公司财务报告内部控制制度》、重新修订了《珠海健帆生物科技股份有限公司股东分红回报规划（2012-2014）》和上市后适用的公司章程。

综上所述，报告期后，发行人的公司构架与治理变化系因公司正常经营发展或按相关法律、法规、规范性文件的规定进一步规范，未发生重大不利变化。

（六）延长报告期后发行人的主要财务数据与财务指标情况

根据发行人提供的未经审计的 2012 年三季度财务报表，延长报告期后发行人 2012 年 1-9 月份的营业收入及扣除非经常性损益后的净利润较去年同期分别增长 35.71%、47.84%，发行人 2012 年 1-9 月实现的营业收入及扣除非经常性损益后的净利润占 2011 年全年的 89.14%、93.82%；发行人主要财务指标与报告期内相关指标的对比如下表所列示：

1、利润表主要数据

单位：万元

科目名称	2012年1-9月	2012年1-6月	2011年度	2010年度	2009年度
营业收入	17,379.80	11,447.05	19,498.28	13,174.51	8,323.81
营业利润	7,837.24	5,421.81	8,624.08	4,832.06	2,832.46
利润总额	8,194.36	5,770.25	9,085.33	5,351.22	2,926.60
净利润	6,965.21	4,158.49	7,576.21	3,848.79	2,588.26
归属母公司股东净利润	6,965.21	4,158.49	7,576.21	3,848.79	2,588.26
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	6,661.65	3,897.17	7,100.25	4,020.04	2,174.36

2、资产负债表主要数据

单位：万元

科目名称	2012-9-30	2012-6-30	2011-12-31	2010-12-31	2009-12-31
流动资产	21,349.28	20,995.99	21,082.98	11,774.96	5,735.61
资产合计	29,097.56	26,641.25	24,624.12	14,335.40	6,542.03
流动负债	2,195.86	3,137.69	2,852.56	1,594.05	1,886.21
负债合计	3,049.86	3,401.19	3,067.56	1,594.05	1,926.21
股东权益合计	26,047.70	23,240.06	21,556.56	12,741.35	4,615.82

3、现金流量表主要数据

单位：万元

科目名称	2012 年 1-9 月	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
经营活动产生现金流量净额	6,239.96	4,287.77	7,706.18	4,304.79	2,546.20
投资活动产生现金流量净额	-4,618.65	-2,512.10	-1,957.58	-2,007.08	652.01
筹资活动产生现金流量净额	-2,475.00	-2,475.00	1,337.70	3,656.95	-206.60
现金及现金等价物净增加额	-853.73	-699.37	7,086.27	5,954.65	2,991.61

4、主要财务指标

财务指标名称	2012 年 1-9 月	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
流动比率	9.72	6.69	7.39	7.39	3.04
速动比率	8.71	6.03	6.75	6.50	2.52
资产负债率	10.48%	12.77%	12.46%	11.12%	29.44%
应收账款周转天数	11.77	12.49	7.92	8.48	20.43
存货周转天数	180.00	171.25	170.39	201.88	225.78
总资产周转天数	415.38	403.06	359.66	285.24	221.90

息税折旧摊销前利润（万元）	8,424.37	5,924.37	9,312.52	5,525.22	3,054.00
利息保障倍数（倍）	-	-	-	-	-
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	6,661.65	3,897.17	7,100.25	4,020.04	2,174.36
每股经营性现金流量（元）	0.83	0.57	1.03	0.65	2.46
每股净现金流量（元）	-0.11	-0.09	0.94	0.90	2.90
无形资产（扣除土地使用权）占期末净资产比例	0.35%	0.40%	0.44%	0.82%	1.23%

二、延长报告期后，发行人业务量、主要产品售价、单位成本、盈利水平、毛利率进一步下降的风险以及应收账款和现金流量的变化情况。

根据发行人提供的未经审计的 2012 年三季度财务报表及相关数据统计，延长报告期后，发行人的业务量、主要产品售价、平均单位成本、盈利水平与报告期相关数据比较情况如下表所列示：

（一）业务量

科目名称	2012 年 1-9 月	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
营业收入（万元）	17,379.80	11,447.05	19,498.28	13,174.51	8,323.81
血液灌流器产品销售数量（支）	317,267	212,983	337,368	217,455	123,507

（二）主要产品售价、单位成本、盈利水平

主要产品		单位	2012 年 1-9 月	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一次性使用血液灌流器	HA130	平均销售单价（元/支）	454.43	454.94	440.69	437.31	439.08
		平均单位成本（元/支）	80.07	82.29	81.55	73.49	71.48
		毛利率	82.38%	81.91%	81.49%	83.19%	83.72%
	HA230	平均销售单价（元/支）	837.18	842.10	805.95	791.79	801.45
		平均单位成本（元/支）	123.17	120.26	115.63	103.60	130.94
		毛利率	85.29%	85.72%	85.65%	86.92%	83.66%
	HA330	平均销售单价（元/支）	1,257.17	1,258.74	1,193.14	1,181.56	1,170.56
		平均单位成本（元/支）	165.25	164.31	153.20	133.14	161.16
		毛利率	86.86%	86.95%	87.16%	88.73%	86.23%
	HA330-II	平均销售单价（元/支）	1,590.24	1,599.46	1,575.91	1,567.66	1,602.80
		平均单位成本（元/支）	170.57	170.77	159.52	149.72	191.58
		毛利率	89.27%	89.32%	89.88%	90.45%	88.05%
	HA80	平均销售单价（元/支）	204.47	204.22	203.74	204.43	206.93

		平均单位成本（元/支）	62.06	64.02	68.62	66.80	75.59
		毛利率	69.65%	68.65%	66.32%	67.32%	63.47%
	HA280	平均销售单价（元/支）	1,080.86	1,081.19	1,033.80	1,012.55	1,076.07
		平均单位成本（元/支）	166.85	171.81	130.37	127.33	163.36
		毛利率	84.56%	84.11%	87.39%	87.42%	84.82%

（三）是否存在毛利率进一步下降的风险

根据发行人的书面说明，公司毛利率较高的状况虽然符合所处行业技术壁垒、市场集中度较高的特点，与公司市场地位相匹配；但是由于血液灌流领域正处于快速发展阶段，相关技术、产品更新换代较快，用户对产品的技术要求不断提高，同时一旦公司技术被市场后来者刻意模仿，仿制出类似产品，产品的市场竞争格局将发生变化。因此，若公司对技术、产品和市场的发展趋势不能准确判断，对行业关键技术的发展动态不能及时掌控，有可能出现其他技术替代发行人部分核心技术，以及公司技术被市场后来者刻意模仿，仿制出类似产品，导致市场竞争格局发生不利变化的情况，从而使公司产品市场价格下降、毛利率降低。

（四）应收账款及现金流量

单位：万元

项目	2012 年 1-9 月	2012 年 1-6 月	2011 年度	2010 年度	2009 年度
应收账款余额	851.37	883.60	705.02	152.59	467.66
应收账款占营业收入的比例	4.90%	7.72%	3.62%	1.16%	5.62%
经营活动现金流量净额	6,239.96	4,287.77	7,706.18	4,304.79	2,546.20
投资活动现金	-4,618.65	-2,512.10	-1,957.58	-2,007.08	652.01

流量净额					
筹资活动现金流量净额	-2,475.00	-2,475.00	1,337.70	3,656.95	-206.60

综上所述，发行人业务量、主要产品售价、单位成本、盈利水平不存在重大波动；发行人产品的毛利率未明显变化，但若公司对技术、产品和市场的发展趋势不能准确判断，对行业关键技术的发展动态不能及时掌控，有可能出现其他技术替代发行人部分核心技术，以及公司技术被市场后来者刻意模仿，仿制出类似产品，导致市场竞争格局发生不利变化的情况，从而使公司产品市场价格下降、毛利率降低；发行人应收账款及现金流量未发生不利变化。

问题三（反馈意见问题 3）：请补充说明报告期后正在履行或尚待履行的手持订单（合同）情况（包括对象、内容、金融、预计完工交付时间、目前进度、结算与收款情况等）或相关合同意向安排情况；结合市场需求，进一步分析 2012 年度及未来获取新的合同与订单的能力与条件，发行人的业务是否能够获得持续稳定的成长。请核查业务合同的稳定性和持续性，是否存在市场环境、业务变动、业绩波动的风险，并明确发表意见。

回复：

一、基于发行人产品的特点、销售流程、发行人与经销商的结算方式，发行人与经销商签署的具体销售合同中约定的主要权利义务在经销商收货/付款后即基本履行完毕，不存在正在履行或尚待履行的手持订单（合同）的情况。

（一）发行人主要产品特点与销售流程

根据发行人提供的《健帆牌产品经销商合作协议》、《健帆牌产品总代理经销商合作协议》、具体销售合同及书面说明并经本所律师核查，发行人主要销售的血液灌流器产品属于标准化的医疗耗材类产品，所有产品均按照核定的标准化生产流程批量连续生产。该等产品临床治疗中的使用量大，但

单只产品的价格不高，医疗机构通过经销商向公司进行多批次、小批量采购，因此公司在生产经营中通常根据产品适应症的发病率、市场推广深度并结合产品的近期销售数据预计市场需求并进行生产备货。公司每年与经销商签署框架协议，当医疗机构通过经销商向公司提出采购申请后，公司按照其采购需求即时销售发货。

（二）发行人与经销商的结算模式

根据发行人提供的《健帆牌产品经销商合作协议》、《健帆牌产品总代理经销商合作协议》、具体销售合同以及发行人的书面说明并经本所律师核查，发行人与经销商签署销售合同后，采用两种货款结算模式：

1、现款现货或预收货款

发行人在向经销商发货时/前收取货款，即发行人与经销商签署的具体销售合同中约定的主要权利义务在经销商收货后即基本履行完毕。

2、应收货款

发行人与少数信用条件较好的经销商签订《资信支持协议》，在规定的资信额度内采取签订具体销售合同之日起 3 个月付清购货款的信用结算方式，即发行人与经销商签署的具体销售合同中约定的主要权利义务在经销商付款后即基本履行完毕。

二、通过分析发行人所属行业的国家政策环境、核查发行人的主营业务及产品的应用领域以及销售业绩，结合影响发行人未来业务成长性的技术与产品研发因素、市场推广空间，发行人所属行业的市场环境未发生重大变化，业务稳定持续，经营业绩保持稳定增长，不存在市场环境、业务变动、业绩波动的重大风险。

（一）血液灌流技术或产品的应用领域与国家相关政策

根据卫生部《急诊科建设与管理指南（试行）》、《血液净化标准操作规程（2010 版）》以及发行人提供的书面材料与说明，血液灌流技术作为血液净化技术中的一种重要治疗模式，可广泛应用于尿毒症、急性中毒、重型肝病、脓毒症、自身免疫性疾病、精神分裂等多个领域。随着国家医疗保障

的普及，血液灌流技术或产品已在 20 余个省市被纳入医保范围，随着血液灌流技术或产品被全面纳入医保，血液灌流产品在临床中的应用将进入普及阶段，血液灌流行业在我国进入快速成长期。

（二）发行人现销售的主要产品

根据发行人提供的书面材料，并经本所律师核查，发行人现主要销售的血液灌流器产品及适应症如下表所列示：

产品型号	推荐使用方向
HA130/HA80	尿毒症，尤其是并发顽固性瘙痒、难治性高血压
HA230	急性药物或毒物中毒
HA330	脓毒症或系统性炎症综合症
HA330-II	重症肝炎、特别是爆发性肝衰竭导致的肝性脑病、高胆红素血症
HA280	皮肤病或其他自身免疫疾病

前述产品在报告期内的销量及销售金额均保持快速增长，具体情况如下表所列示：

产品	2012 年 1-6 月		2011 年		2010 年		2009 年	
	金额 (万元)	数量 (支)	金额 (万元)	数量 (支)	金额 (万元)	数量 (支)	金额 (万元)	数量 (支)
HA130	5,605.07	123,205	8,604.17	195,245	5,371.71	122,834	3,066.78	69,845
HA230	2,279.56	27,070	4,735.75	58,760	3,285.14	41,490	2,107.25	26,293
HA330	1,602.37	12,730	3,003.61	25,174	1,986.09	16,809	1,255.31	10,724
HA330-II	476.64	2,980	1,023.87	6,497	807.19	5,149	515.62	3,217
HA80	921.43	45,120	979.59	48,080	582.21	28,480	233.42	11,280
HA280	203.05	1,878	373.41	3,612	272.68	2,693	231.14	2,148
合计	11,088.12	212,983	18,720.40	337,368	12,305.02	217,455	7,409.52	123,507

国家食品药品监督管理局于 2011 年 12 月 28 日核发注册号为国食药监械（准）字 2011 第 3451587 号《医疗器械注册证》，核准发行人生产规格型号

为 BS80、BS330、BS380 的一次性使用血浆胆红素吸附器，该产品的适应症范围为“利用血浆分离器和血液净化支持系统，将高胆红素血症、高胆汁酸血症患者的血液引出体外，经血浆分离器分离出血浆，进行血浆吸附，清除患者体内的胆红素和胆汁酸，达到净化血液的治疗目的。适用于各种疾病引起的高胆红素血症、高胆汁酸血症”。

根据发行人提供的书面说明，发行人取得《医疗器械注册证》后受产能水平的限制及销售策略影响，目前尚未全面投放市场，公司前期已对该产品进行了较为深入的市场学术推广，该新产品计划在近期投放市场销售。

（三）发行人新产品的研发及对新适应症的研究

根据发行人与南开大学、暨南大学签订的技术开发协议书、发行人提供的书面材料及说明，发行人正在进行的新产品研发情况如下表所列示：

序号	项目名称	目前状态
1.	内毒素吸附柱	目前已经完成研发阶段的动物实验，动物实验表明吸附剂对内毒素具有一定的清除能力，血液相容性良好，基本确定了吸附剂的工艺路线，目前正在组织小试转化。
2.	仿生免疫吸附柱	已立项研究，与南开大学合作申请了广东省教育部产学研结合项目，该项目已申请珠海市高新技术领域攻关及高新技术产业化项目，目前基本确定了吸附剂的合成工艺路线。
3.	血脂净化吸附柱	2011 年 1 月与暨南大学合作申请了广东省教育部产学研结合项目，2011 年 3 月申请珠海市高新技术领域科技攻关及高新技术产业化项目。
4.	细胞因子吸附柱	公司内已经立项，对合适孔径的载体制备技术进行了研究，目前载体制备技术已经突破，预计年内开始临床前的型式检测，目前内部评价表明，吸附柱对肿瘤坏死因子- α 、白介素-6、白介素-8 等有明显的吸附能力。
5.	预冲机	内部已经立项，正在筹建项目组，目前已制出了试验样机。
6.	血浆分离器	公司内已立项，已完成小试，目前正在与国外设备供应商洽谈设备采购事宜。

根据发行人提供的书面材料及说明，发行人正在进行的对现有产品新适

应症临床研究情况如下表所列示：

序号	涉及产品类型	病症对象	研究方向
1.	HA280	过敏性紫癜患者	血液灌流治疗对过敏性紫癜患者炎症介质的清除效果及预后的影响
2.	HA330	危重症患者	血液吸附联合 CRRT 治疗对多器官功能障碍综合征患者的炎症介质的清除效果及临床治疗措施和预后的影响
3.		脓毒症患者	血液吸附联合连续性血液净化治疗脓毒症
4.		肺内源性急性呼吸窘迫综合征患者	血液灌流对肺内源性急性呼吸窘迫综合征（ARDS）患者的免疫调节作用
5.		急性百草枯中毒患者	血液净化治疗急性百草枯中毒的效果
6.	HA130	肾衰竭患者	组合型人工肾对维持性血液透析患者治疗效果的单中心随机对照临床研究
7.	一次性使用血浆胆红素吸附剂 BS330	重症肝病患者	选择性血浆置换联合血浆灌流吸附治疗重型肝炎临床研究

（四）发行人产品的市场推广空间

根据发行人提供的书面说明及 2010 年中华医学会统计，全国有肾病专科的医院超过 4,000 家，血液透析机超过 2 万台，而公司目前的医院覆盖规模在 3,000 家左右，公司产品尚未能够覆盖全部医院，且并非所有已覆盖医院在所有适用病症的治疗中均使用公司产品，因此公司产品市场推广仍有继续加强的空间。

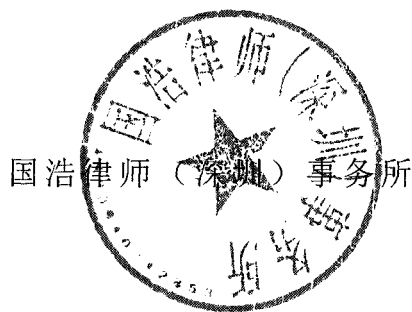
综上所述，血液灌流技术受国家政策的支持，可广泛应用于多个领域；发行人销售的主要产品在报告期内的销售总量和销售总金额均保持增长；同时，发行人正进行新产品的研发及对新适应症的研究，有利于发行人保持技术核心竞争优势，为公司未来业绩的成长提供保障；发行人产品的市场推广仍有加强空间。本所律师认为，发行人所属行业的市场环境未发生重大变化，业务稳定持续，经营业绩保持稳定增长，不存在市场环境、业务变动、

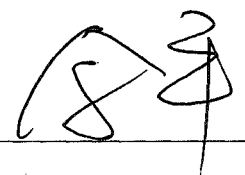
业绩波动的重大风险。

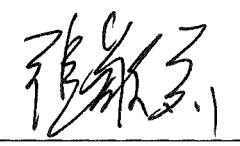
本补充法律意见书正本四份，副本二份。

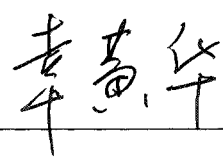
（本页以下无正文，下接签署页）

本页无正文
为
国浩律师（深圳）事务所
关于
珠海健帆生物科技股份有限公司
申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市
之
补充法律意见书（五）
的
签署页



律师： 
余 平

负责人： 
张敬前


幸黄华

2015年11月9日